

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnice

Utrogestan 100 mg meke kapsule

progesteron

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Utrogestan 100 mg meke kapsule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Utrogestan 100 mg meke kapsule
3. Kako primjenjivati Utrogestan 100 mg meke kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Utrogestan 100 mg meke kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Utrogestan 100 mg meke kapsule i za što se koriste

Utrogestan 100 mg meke kapsule sadrže djelatnu tvar progesteron. To je ženski spolni hormon koji pripada skupini spolnih hormona, progestagena.

Primjenjuju se u odraslih žena za liječenje nekoliko različitih stanja koja su uzrokovana niskom razinom progesterona. Mogu se primijeniti kroz usta ili u rodnicu.

Primjenom kroz usta, Utrogestan 100 mg meke kapsule se koriste u liječenju:

- neredovityh menstruacija uzrokovanih poremećajima u ovulaciji
- simptoma perimenopauze
- kao dio hormonske nadomjesne terapije (HNL) za ublažavanje simptoma menopauze, ako uzimate i estrogen

Utrogestan 100 mg meke kapsule se mogu koristiti i za hormonsko nadomjesno liječenje (HNL), ako uzimate estrogen za ublažavanje simptoma koji se javljaju nakon menopauze. Tijekom menopauze opada količina hormona estrogena koji proizvodi žensko tijelo što može uzrokovati razne neugodne simptome (npr. nagla pojava osjećaja vrućine u licu, vratu i prsima ("valunge")). Liječenje estrogenom ublažava ove simptome nakon menopauze, a progesteron će Vam biti propisan s estrogenom kako bi umanjio moguće štetne učinke estrogena na Vašu maternicu (zadebljanje i rak sluznice maternice).

Ako uzimanje kapsula kroz usta uzrokuje nuspojave poput pospanosti ili omamljenosti ili imate oštećenje jetre, kapsule se mogu primjenjivati u rodnicu ako Vaš liječnik procijeni da je to sigurno za Vaše zdravlje. U navedenim slučajevima, obavezno se posavjetujte sa svojim liječnikom.

Primjenom u rodnicu, Utrogestan 100 mg meke kapsule se koriste u sljedećim stanjima:

- Liječenje smanjene plodnosti i neplodnosti:
 - u žena koje su u programu donacije jajnih stanica, a imaju oslabljenu funkciju jajnika ili su jajnici potpuno prestali s radom
 - u procesu ostvarivanja trudnoće izvantjelesnom (in vitro) oplodnjom

- kao podrška spontanim ili potaknutim menstrualnim ciklusima u sklopu liječenja neplodnosti, posebice kada postoji poremećaj ovulacije
- Tijekom prvih 12 tjedana trudnoće u slučaju prijetjećeg pobačaja ili ako je ranije već bilo više od jednog pobačaja.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Utrogestan 100 mg meke kapsule

Nemojte primjenjivati Utrogestan 100 mg meke kapsule

Nemojte primjenjivati Utrogestan 100 mg meke kapsule ako se bilo koji navod u nastavku odnosi na Vas. Ako niste sigurni za neki od navoda, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što primijenite Utrogestan 100 mg meke kapsule:

- ako ste **alergični na progesteron** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedeno u dijelu 6.)
- ako ste **alergični na soju ili kikiriki** (pogledajte dio „Utrogestan 100 mg meke kapsule sadrže sojin lecitin“)
- ako ste **trudni** (osim ako Vam je liječnik propisao Utrogestan 100 mg meke kapsule za primjenu u rodnicu tijekom prvih 12 tjedana trudnoće)
- ako **dojite**
- ako imate **neobjašnjeno vaginalno krvarenje**
- ako imate ili ste ikada imali **rak dojke** ili se sumnja da biste ga mogli imati
- ako imate ili ste ikada imali **krvne ugruške u venama** (tromboza) – npr. u nogama (duboka venska tromboza) ili u plućima (plućna embolija)
- ako imate **nasljednu sklonost zgrušavanju krvi** (trombofiliju, npr. nedostatak proteina C, proteina S ili antitrombina)
- ako imate ili ste nedavno imali bolest uzrokovanu krvnim ugrušcima u arterijama, poput **srčanog udara, moždanog udara ili angine pectoris**;
- ako imate rijedak krvni poremećaj koji se zove „**porfirija**“, a prenosi se u obitelji (nasljedni poremećaj)
- ako imate ozbiljno oštećenu jetru ili ste ikada imali **bolest jetre**, a Vaši testovi jetrene funkcije nisu se vratili u normalu ne smijete uzimati Utrogestan 100 mg meke kapsule kroz usta. Ako liječnik procijeni da je to sigurno za Vaše zdravlje, može Vam u tom slučaju propisati da Utrogestan 100 mg meke kapsule primjenjujete u rodnicu. Obavezno se posavjetujte sa svojim liječnikom.

Kada se koristi s estrogenom za hormonsko nadomjesno liječenje (HNL), primjenjuju se i sljedeća dodatna ograničenja:

- ako imate neliječenu prekomjerno **zadebljanu sluznicu maternice** (hiperplazija endometrija)
- ako imate ili ako se sumnja da biste mogli imati **rak koji je osjetljiv na estrogen**, kao što je npr. rak sluznice maternice (rak endometrija)

Ako se nešto od gore navedenog pojavi prvi puta dok primjenjujete Utrogestan 100 mg meke kapsule, **odmah ih prestanite primjenjivati i javite se žurno liječniku.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Utrogestan 100 mg meke kapsule.

- **Pobačaj:** Utrogestan 100 mg meke kapsule za primjenu u rodnicu koriste se za pomoć u sprječavanju pobačaja kada su prirodne razine progesterona niske. Pobačaj se može dogoditi i ako imate infekciju, tjelesnu abnormalnost ili iz drugih razloga, uključujući genetski problem. Utrogestan 100 mg meke kapsule ne mogu spriječiti pobačaj ako imate bilo koji od ovih drugih problema. Ako se pobačaj dogodi, Utrogestan 100 mg meke kapsule **nisu pogodne za njegovo liječenje** (liječenje treba prekinuti nakon dijagnoze zadržanog pobačaja)

- **Trudnoća:** Utrogestan 100 mg meke kapsule se smiju uzimati samo u prvom tromjesečju trudnoće i to samo primjenom u rodnici. Ako se Utrogestan 100 mg meke kapsule primjenjuju tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće postoji rizik da trudnica razvije stanje koje se zove kolestaza u trudnoći (zastoj u otjecanju žuči koje se očituje pojavom žutice kože i bjeloočnica, svrbeža kože, tamne mokraće i svijetle stolice).
- **Porod:** Utrogestan 100 mg meke kapsule nisu prikladna terapija kod prijetjećeg prijevremenog poroda
- **Kontracepcija:** Utrogestan 100 mg meke kapsule **nisu kontraceptiv** i nemaju kontracepcijski učinak kad se liječenje provodi na preporučeni način. Utrogestan 100 mg meke kapsule treba koristiti samo za liječenje stanja koja su navedena u dijelu 1.

Djeca i adolescenti

Utrogestan 100 mg meke kapsule nisu namijenjene za primjenu u djece ili adolescenata.

Drugi lijekovi i Utrogestan 100 mg meke kapsule

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Utrogestan 100 mg meke kapsule mogu utjecati na djelovanje nekih lijekova. Također, neki lijekovi mogu ometati učinak Utrogestan 100 mg mekih kapsula, što može uzrokovati pojavu neredovitog krvarenja.

To se odnosi na sljedeće lijekove:

- lijekove za liječenje epilepsije (poput fenobarbitala, fenitoina i karbamazepina)
- lijekove za liječenje tuberkuloze (poput rifampicina, rifabutina)
- lijekove za liječenje HIV infekcije (side) (poput nevirapina, efavirenza, ritonavira i nelfinavira)
- biljne lijekove koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*)
- ciklosporin (koji se koristi za potiskivanje imunosnog sustava)
- ketokonazol (koji se koristi za liječenje gljivičnih infekcija)
- kontraceptive za hitne slučajeve (ulipristal acetat)

Utrogestan 100 mg meke kapsule s hranom i pićem

Ako uzimate Utrogestan 100 mg meke kapsule kroz usta, nemojte ga uzimati s hranom.

Utrogestan 100 mg meke kapsule se trebaju uzeti između obroka, najbolje prije spavanja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Utrogestan 100 mg meke kapsule se **ne smiju primjenjivati kroz usta ako ste trudni**.

Utrogestan 100 mg meke kapsule **smijete primjenjivati samo u rodnici tijekom prvih 12 tjedana trudnoće** i to samo ako Vam tako propiše liječnik.

Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko i **ne smije se koristiti tijekom dojenja**. Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako ovaj lijek uzimate kroz usta, možete osjetiti pospanost, vrtoglavicu ili omaglicu. Ako se to dogodi, ne smijete voziti niti koristiti alate ili strojeve. Uzimanje Utrogestan 100 mg mekih kapsula prije spavanja ili primjena kapsula u rodnici može umanjiti ove učinke.

Utrogestan 100 mg meke kapsule sadrže sojin lecitin

Sojin lecitin može uzrokovati reakcije preosjetljivosti (koprivnjaču i anafilaktički šok) u bolesnika s **alergijom na soju**. Bolesnici s poznatom **alergijom na kikiriki** imaju povećan rizik od razvoja ozbiljnih alergijskih reakcija na preparate koji sadrže soju (pogledajte dio „Nemojte primjenjivati Utrogestan 100 mg meke kapsule“).

Ako uzimate Utrogestan 100 mg meke kapsule u kombinaciji s estrogenom u sklopu hormonskog nadomjesnog liječenja (HNL), vrijede sljedeće važne informacije:

Anamneza i redoviti pregledi

Primjena HNL-a nosi rizike koje je potrebno uzeti u obzir pri odlučivanju o tome hoće li se započeti i hoće li se nastaviti primjenjivati.

Iskustvo u liječenju žena s prijevremenom menopauzom (zbog zatajenja jajnika ili operacije) je ograničeno. Ako imate prijevremenu menopauzu, rizici upotrebe HNL-a mogu biti različiti. Razgovarajte sa svojim liječnikom.

Prije nego započnete (ili ponovno započnete) uzimati HNL, liječnik će Vas pitati o Vašoj osobnoj i obiteljskoj zdravstvenoj anamnezi. Vaš se liječnik može odlučiti i na fizikalni pregled. To može uključivati pregled vaših dojki i/ili druge preglede ili pretrage, ako bude potrebno.

Nakon što počnete uzimati progesteron s hormonskom nadomjesnom terapijom trebali biste posjetiti svog liječnika radi redovitih pregleda (barem jednom godišnje). Na tim pregledima razgovarajte sa svojim liječnikom o prednostima i rizicima nastavka primjene progesterona i estrogena.

Obavljajte redovne preglede dojki, prema preporuci svog liječnika.

Kada trebate posebno paziti na progesteronsko i estrogensko HNL

Prije početka liječenja obavijestite svog liječnika ako imate ili ste ikada imali neke od sljedećih problema, jer se tijekom liječenja HNL-om oni mogu vratiti ili pogoršati. Ako je to slučaj, trebali biste češće posjećivati svog liječnika radi kontrole.

- abnormalni tumori / izrasline (fibroidi) u Vašoj maternici
- rast sluznice maternice izvan maternice (endometrioza) ili povijest pretjeranog rasta (zadebljanja) sluznice maternice (hiperplazija endometrija)
- povećani rizik od nastanka krvnih ugrušaka (vidjeti „Krvni ugrušci u veni (tromboza)“)
- povećani rizik od nastanka raka osjetljivog na estrogene (npr. u slučaju da Vaša majka, sestra ili baka ima ili je imala rak dojke)
- visoki krvni tlak
- problem s jetrom poput dobroćudnog tumora jetre
- šećerna bolest
- žučni kamenci
- migrena ili jaka glavobolja
- bolest imunološkog sustava koja pogađa različite organe u tijelu (sistemski eritematozni lupus)
- epilepsija
- astma
- bolest koja utječe na bubnjić i sluh (otoskleroza)
- vrlo visoke vrijednosti triglicerida (vrsta masnoća) u krvi
- zadržavanje tekućine u tijelu zbog srčanih ili bubrenih bolesti
- ako imate nasljedni ili stečeni angioedem (sklonost pojavi ograničenog oticanja mekih tkiva poput usnica, ždrijela, jezika, kapaka, koje može biti praćeno i bolovima u trbuhu, otežanim gutanjem ili disanjem te svrbežom)

Prestanite primjenjivati Utrogestan 100 mg meke kapsule i estrogen te se odmah obratite liječniku ili hitnoj medicinskoj pomoći ako primijetite nešto od sljedećeg prilikom uzimanja HNL-a:

- bilo koja stanja spomenuta u dijelu „Nemojte primjenjivati Utrogestan 100 mg meke kapsule“
- žutilo kože ili bjeloočnice (žutica). To mogu biti znakovi bolesti jetre
- otok lica, jezika i/ili grla i/ili teškoće s gutanjem ili osip, praćeno teškoćama s disanjem što može ukazivati na razvoj angioedema
- veliki porast krvnog tlaka (simptomi mogu biti glavobolja, umor, omaglica)

- glavobolju poput migrene koja se javlja prvi put
- ako zatrudnite
- ako primijetite znakove ugruška u krvi, kao što su:
 - bolno oticanje i crvenilo noge
 - iznenadnu bol u prsima
 - poteškoće u disanju.
 Za više informacija pogledajte „Krvni ugrušci u veni (tromboza)“.

Napomena:

Hormonsko nadomjesno liječenje nije kontracepcija. Ako je prošlo manje od 12 mjeseci od posljednje menstruacije ili ste mlađi od 50 godina, možda ćete morati koristiti dodatnu kontracepciju kako biste spriječili trudnoću. Obratite se svom liječniku za savjet.

HNL i rak

Pretjerano zadebljanje sluznice maternice (hiperplazija endometrija) i rak sluznice maternice (rak endometrija)

Uzimanje samo estrogena kao HNL povećava rizik od prekomjernog zadebljanja sluznice maternice (hiperplazija endometrija) i raka sluznice maternice (rak endometrija). Progesteron u Utrogestan 100 mg mekim kapsulama Vas štiti od ovog dodatnog rizika.

Neočekivano krvarenje

Tijekom liječenja Utrogestan 100 mg mekim kapsulama i estrogenom imat ćete krvarenje jednom mjesečno (tzv. prijelomno krvarenje).

Ali ako se pojavi neočekivano krvarenje ili kapljice krvi (točkice) uz mjesečno krvarenje, koje:

- traje dulje od prvih 6 mjeseci ili
- je počelo nakon što primjenjujete Utrogestan 100 mg meke kapsule i estrogen dulje od šest mjeseci ili
- nastavlja se nakon što ste prestali primjenjivati Utrogestan 100 mg meke kapsule i estrogen,

javite se svom liječniku što je prije moguće.

Rak dojke

Dokazi pokazuju da se primjenom kombinacije estrogena i progesterona ili HNL-a koji sadrži samo estrogene, povećava rizik od raka dojke. Dodatni rizik ovisi o tome koliko ste dugo primjenjivali HNL. Dodatni rizik postaje primjetan unutar 3 godine primjene. Nakon prestanka primjene HNL-a dodatni rizik smanjit će se s vremenom, ali može trajati 10 ili više godina ako ste primjenjivali HNL duže od 5 godina.

Usporedba

Među ženama u dobi od 50 do 54 godine koje ne primjenjuju HNL, rak dojke dijagnosticirat će se u otprilike 13-17 žena od 1000 žena tijekom 5 godina.

Među ženama u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati samo estrogensko HNL tijekom 5 godina, bit će 16-17 slučajeva na 1000 korisnica (tj. dodatnih 0-3 slučaja).

Među ženama u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati kombinirano estrogensko-progesteronsko HNL tijekom 5 godina, biti će 21 slučaj na 1000 korisnica (tj. u dodatnih 4-8 slučajeva).

Među ženama u dobi od 50-59 godina koje nisu primjenjivale HNL, u otprilike 27 od 1000 žena dijagnosticirat će se rak dojke tijekom razdoblja od 10 godina.

Među ženama u dobi od 50 godina koje počnu uzimati samo estrogensko HNL tijekom 10 godina, biti će 34 slučaja na 1000 korisnica (tj. dodatnih 7 slučajeva).

Među ženama u dobi od 50 godina koje počnu uzimati kombinirano estrogensko-progesteronsko HNL tijekom 10 godina, biti će 48 slučajeva na 1000 korisnica (tj. dodatni 21 slučaj).

Redovito si pregledavajte dojke. Javite se svom liječniku ako primijetite bilo kakve promjene poput:

- udubina na koži
- promjena na bradavici

- kvržica koje možete vidjeti ili opipati

Osim toga, preporučuje se i da sudjelujete u programima mamografskog probira kada za njih dobijete poziv. Kod mamografskog je probira važno da medicinskoj sestri/zdravstvenom radniku koji provodi rendgensko oslikavanje kažete da primjenjujete HNL jer hormonsko liječenje može povećati gustoću dojki i tako utjecati na nalaz mamografske snimke. Ondje gdje je gustoća dojke povećana, mamografijom se možda neće otkriti sve kvržice.

Rak jajnika

Rak jajnika je rijedak – mnogo rjeđi nego rak dojke. Uporaba HNL-a koje sadrži samo estrogen ili kombinaciju estrogena i progesterona povezuje se s blagim povećanjem rizika od raka jajnika.

Rizik od raka jajnika mijenja se ovisno o dobi.

Npr. među ženama u dobi od 50 do 54 godina koje ne primjenjuju HNL, rak jajnika dijagnosticirat će se u oko 2 žene od 2000 žena tijekom razdoblja od 5 godina. Među ženama koje primjenjuju HNL tijekom 5 godina, dijagnosticirat će se oko 3 slučaja karcinoma jajnika na 2000 korisnica (tj. oko 1 dodatan slučaj).

Učinak HNL na srce i cirkulaciju

Krvni ugrušci u veni (tromboza)

Rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u venama približno je 1,3 - 3 puta veći u korisnica HNL-a nego u žena koje ne primjenjuju HNL, osobito tijekom prve godine primjene.

Krvni ugrušci mogu biti opasni, i ako dospiju u pluća mogu uzrokovati bol u prsima, nedostatak zraka, nesvjesticu pa čak i smrt.

Vjerojatnost nastanka krvnog ugruška u venama povećava se s porastom dobi te u sljedećim situacijama.

Obavijestite svog liječnika ako se bilo koja od navedenih situacija odnosi na Vas:

- ako ne možete hodati dulje vrijeme zbog veće operacije, ozljede ili bolesti (pogledajte i dio 3. „Ako trebate ići na operaciju“)
- ako imate izrazito prekomjernu tjelesnu težinu (ITM >30 kg/m²)
- ako imate bilo kakvih problema sa zgrušavanjem krvi koji zahtijevaju dugotrajno liječenje lijekom za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka
- ako je bilo tko iz Vaše uže obitelji ikada imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili nekom drugom organu
- ako imate sistemski eritemski lupus
- ako imate rak.

Za znakove krvnog ugruška, pogledajte odlomak „Prestanite primjenjivati Utrogestan 100 meke kapsule i estrogen te se odmah obratite liječniku“.

Usporedba

Među ženama u 50-im godinama, koje ne primjenjuju HNL, očekuje se da će krvni ugrušak u venama nastati u prosječno 4-7 žena od 1000 žena tijekom razdoblja od 5 godina.

Među ženama u 50-im godinama koje primjenjuju estrogeno-progestagensko HNL tijekom više od 5 godina, dijagnosticirat će se 9-12 slučajeva na 1000 korisnica (tj. 5 dodatnih slučajeva).

Srčana bolest (srčani udar)

Nema dokaza da će HNL spriječiti srčani udar.

U žena starijih od 60 godina koje primjenjuju estrogeno-progestagensko HNL postoji nešto veća vjerojatnost razvoja srčane bolesti nego u žena koje ne primjenjuju HNL.

Moždani udar

Rizik od moždanog udara približno je 1,5 puta veći u žena koje primjenjuju HNL nego u onih koje ga ne primjenjuju. Broj dodatnih slučajeva moždanog udara zbog primjene HNL-a povećava se s porastom dobi.

Usporedba

Među ženama u 50-im godinama koje ne primjenjuju HNL očekuje se da će prosječno njih 8 od 1000 doživjeti moždani udar tijekom razdoblja od 5 godina.

Među ženama u 50-im godinama koje primjenjuju HNL očekuje se 11 slučajeva na 1000 korisnica tijekom razdoblja od 5 godina (tj. 3 dodatna slučaja).

Ostala stanja

HNL neće spriječiti gubitak pamćenja. Postoje određeni dokazi koji ukazuju na povećan rizik od gubitka pamćenja u žena koje počnu primjenjivati HNL nakon dobi od 65 godina.

Obratite se svom liječniku za savjet.

HNL i drugi lijekovi

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje HNL. To može uzrokovati nepravilna krvarenja. Ovo se posebno odnosi na sljedeće lijekove:

- lijekovi za liječenje epilepsije (kao što su fenobarbital, fenitoin i karbamazepin)
- lijekovi za liječenje tuberkuloze (kao što su rifampicin, rifabutin)
- lijekovi za liječenje infekcije virusom HIV-a (kao što su nevirapin, efavirenz, ritonavir i nelfinavir)
- biljni lijekovi koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*)
- lijekovi za liječenje infekcije virusom hepatitisa C (HCV) (kao što su kombinacije lijekova ombitasvir/paritaprevir/ritonavir sa ili bez dasabuvira kao i kombinacije lijekova glekaprevir/pibrentasvir) mogu uzrokovati porast nalaza jetrenih enzima (porast enzima ALT) u žena koje koriste kombinirane hormonske kontraceptive koji sadrže etinilestradiol. Nije poznato može li se porast jetrenih enzima očekivati i kod primjene drugih vrsta estrogena istodobno s navedenim kombinacijama liječenja HCV infekcije.

Obratite se svom liječniku za savjet ako uzimate hormonsko nadomjesno liječenje istodobno s lijekovima za liječenje HCV infekcije.

Laboratorijska ispitivanja

Ako vam je potrebno ispitivanje krvi, obavijestite svog liječnika ili laboratorijsko osoblje da primjenjujete HNL jer može utjecati na rezultate nekih ispitivanja.

3. Kako primjenjivati Utrogestan 100 mg meke kapsule

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena prosječna dnevna doza za liječenje stanja uzrokovanih niskim progesteronom je 200 do 300 mg, podijeljena u dvije doze: 100 mg ujutro i 100 ili 200 mg uvečer prije spavanja, tijekom određenog broja dana u ciklusu.

Kada se koristi za održavanje rane trudnoće, liječnik može povećati dozu do 600 mg dnevno podijeljeno u tri pojedinačne doze koje se primjenjuju u rodnicu sve do 12. tjedna trudnoće.

Nikada ne smijete prekoračiti jednokratnu dozu od 200 mg bilo da je primijenjena kroz usta ili u rodnicu.

Liječnik će Vam propisati najnižu dozu koja je potrebna za olakšanje Vaših simptoma.

Ako mislite da je doza Utrogestan 100 mg mekih kapsula koju primjenjujete preniska ili previsoka, zatražite savjet svog liječnika ili ljekarnika.

Ovisno o Vašem stanju, liječenje može različito trajati (može biti dugotrajno ili opetovano po nekoliko dana tijekom mjeseca), a ako se uzima u sklopu hormonskog nadomjesnog liječenja simptoma menopauze, koristi se u kombinaciji s estrogenima.

Dva su načina primjene Utrogestan 100 mg mekih kapsula, kroz usta i u rodnicu. Liječnik će odrediti koji je način najprikladniji za Vas.

- Ako lijek uzimate kroz usta, progutajte čitavu kapsulu s čašom vode, između obroka, u jednoj ili u više doza (ovisno o tome kako Vam je rekao liječnik).
- Ako lijek primjenjujete u rodnicu, umetnite kapsulu duboko u rodnicu.

Trajanje liječenja će odrediti liječnik, ovisno o problemima koje imate. Liječnik može i promijeniti trajanje liječenja u ovisnosti o Vašem stanju ili djelotvornosti lijeka.

Primjena u djece i adolescenata

Utrogestan 100 mg meke kapsule nisu namijenjene za primjenu u djece ili adolescenata.

Ako primijenite više Utrogestan 100 mg mekih kapsula nego što ste trebali

Ako primijenite više Utrogestan 100 mg mekih kapsula nego što ste trebali, odmah se javite svom liječniku ili pozovite hitnu medicinsku pomoć. Možete osjećati simptome poput omamljenosti, omaglice, pospanosti ili umora. **Ako osjećate neki od simptoma, ne smijete sami upravljati vozilom.** Uzmite sa sobom pakiranje lijeka.

Ako ste zaboravili primijeniti Utrogestan 100 mg meke kapsule

Ako ste zaboravili primijeniti Utrogestan 100 mg meke kapsule na vrijeme, nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Utrogestan 100 mg meke kapsule

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ako uzimate Utrogestan 100 mg meke kapsule u kombinaciji s estrogenom u sklopu hormonskog nadomjesnog liječenja (HNL), vrijedi i sljedeće:

Ako trebate ići na operaciju

Ako trebate ići na operaciju, recite svom kirurgu i anesteziologu da primjenjujete hormonsko nadomjesno liječenje. Možda ćete trebati prestati s liječenjem kroz 4-6 tjedana prije planirane operacije kako bi se smanjio rizik od stvaranja krvnih ugrušaka (vidjeti dio „Krvni ugrušci u veni (tromboza)“). Pitajte svog liječnika kada možete ponovno nastaviti primjenu hormonske nadomjesne terapije.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

UTROGESTAN 100 mg MEKE KAPSULE PRIMIJENJENE KROZ USTA

Sljedeće su nuspojave bile prijavljene nakon što su Utrogestan 100 mg meke kapsule stavljene na tržište i mogu se javiti kod primjene Utrogestan 100 mg mekih kapsula **kroz usta**:

Učestalost: vrlo rijetka (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- krvni ugrušci u veni (tromboza). Najčešći simptom pojave ugruška u venama je otok i bolnost potkoljenice (duboka venska tromboza) ili naglo nastalo otežano disanje (plućna embolija).
- ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije). Najčešći simptomi su svrbež i crvenilo kože, otok sluznica, otok jezika, usana ili kapaka, probavne smetnje, a potom se mogu javiti i oticanje grla,

otežano disanje i/ili gutanje, ubrzano lupanje srca, osjećaj slabosti, pad krvnog tlaka, gubitak svijesti.

- kožne alergijske reakcije, uključujući koprivnjaču (urtikariju)

Ako primijetite neki od simptoma koji bi mogli upućivati na razvoj tromboze ili alergijske reakcije, odmah prestanite uzimati Utrogestan 100 mg meke kapsule i hitno zatražite liječničku pomoć.

- promjena tolerancije na glukozu
- loše raspoloženje (depresija)
- promjena libida
- zadržavanje vode
- otekline (edem)
- mučnina
- bolovi u trbuhu
- gubitak apetita
- žutilo kože ili bjeloočnica (žutica)
- problemi s jetrom
- glavobolja
- vrtoglavica
- pospanost
- propušteni ili neredoviti ciklusi ili “crveno točkasto krvarenje“
- osjetljive grudi
- pojačana dlakavost
- osjećaj umora
- gubitak kose
- jak svrbež kože (pruritus)
- akne
- promjena boje kože, posebno lica ili vrata, poznate kao „trudničke mrlje“ (kloazma ili melazma)

UTROGESTAN 100 mg MEKE KAPSULE ZA PRIMJENU U RODNICU

Sljedeće nuspojave su bile prijavljene kad se progesteron primjenjivao **u rodnici**.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- svrbež
- masni vaginalni iscjedak
- vaginalno krvarenje
- osjećaj pečenja

Ako uzimate Utrogestan 100 mg meke kapsule u kombinaciji s estrogenom u sklopu hormonskog nadomjesnog liječenja (HNL), mogli biste doživjeti i sljedeće nuspojave:

Sljedeće nuspojave mogu se češće prijaviti kod žena koje uzimaju HNL (progestagen u kombinaciji s estrogenom) u usporedbi sa ženama koje ne uzimaju HNL:

- rak dojke
- nenormalan rast ili rak sluznice maternice (hiperplazija endometrija ili rak)
- rak jajnika
- krvni ugrušci u venama nogu ili pluća (venska tromboembolija)
- srčane bolesti

- moždani udar
- problemi s gubitkom pamćenja ako se HNL započne u dobi iznad 65 godina

Za dodatne informacije o ovim nuspojavama, pogledajte dio 2.

Sljedeće nuspojave prijavljene su uz drugo hormonsko nadomjesno liječenje:

- različiti poremećaji kože, uključujući:
 - promjena boje kože naročito na licu ili vratu poznata kao „mrlje u trudnoći“ (kloazma)
 - poremećaji kože uključujući bolne crvenkaste čvoriće na koži (nodozni eritem)
 - osip s crvenilom u obliku mete ili ranama (multiformni eritem)
- bolesti žučnog mjehura

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavlji vanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Utrogestan 100 mg meke kapsule

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na suhom mjestu na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite znakove kvarenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Utrogestan 100 mg meke kapsule sadrže

Djelatna tvar je progesteron.

Svaka kapsula sadrži 100 mg progesterona.

Druge pomoćne tvari su: suncokretovo ulje, sojin lecitin, želatina, glicerol, titanijev dioksid i pročišćena voda.

Utrogestan 100 mg meke kapsule sadrže sojin lecitin – pogledajte dio 2. ove upute „Nemojte primjenjivati Utrogestan 100 mg meke kapsule“ i „Utrogestan 100 mg meke kapsule sadrže sojin lecitin“.

Kako Utrogestan 100 mg meke kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

Utrogestan 100 mg meke kapsule su meke želatinske kapsule za primjenu kroz usta ili u rodnicu.

Utrogestan 100 mg meke kapsule su okrugle i blago žute meke kapsule (promjera 8,6 mm), koje sadrže bjelkastu uljanu suspenziju.

Dolaze u kutijama od 30 kapsula u blisteru (PVC/Al).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Besins Healthcare S.A,
Rue Washington 80
1050 Ixelles, Belgija

Proizvođač:

Cyndeia Pharma S.L., Poligono Industrial Emilianano Revilla Sanz, Avenida de Agreda, 31, Olvega 42110
Soria, Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medis Adria d.o.o.
Buzinska cesta 58
10 010 Zagreb – Buzin
Tel: 01 2303446

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023. godine.